ICU MEDICAL, INC.

#### FOREIGN PATENTS

#### STATUS REPORT

File No.:

ICUME.0J6 (Japan)

Title:

MEDICAL CONNECTOR

Commercial Product:

Click Lock

Application No.:

8669/84

Publication No.: (post examination)

1,435,244

Filing Date:

January 23, 1984

Publication Date:

September 16, 1987

Issue Date:

April 7, 1988

Priority Date(s):

January 24, 1983 and October 19, 1983

Corresponding

U.S. Case(s):

ICUME.06A and ICUME.06B

Inventors:

George A. Lopez, M.D. and Virgil R. Laul

Assigned to:

Dr. George A. Lopez. Assignment documents (to

ICU) still in file.

Status:

GRANTED. Examination requested on March 27, 1986. First Office Action dated July 29, 1986. Published and granted. Term of patent

expires on September 16, 2002

Annuity:

next due on September 16, 1990.

Record Updated:

April 6, 1989

## BEST AVAILABLE COPY

郵便はかき中央郵筒	
料金後納郵便 107- 東京都	
住所港区赤坂1-9-15 日本自転車会館内	
氏名小田島 平吉	<b>⊡</b> n
6078	殿
出願番号通知 昭和 59年 02月 13	8
*は智素は水があるものです。(わしくは美面を調整下さい。 特許庁長官	
· 書畫線 4 注別 出 顆 日 符号 出 顆 番 号	
1 59.01.23 00 59-008669	
出頓人	
<u>_ ジョージ・エイ・ロペッ</u>	

# Application for Letters Patent filed on JAN 23.1984

	<b>是</b> 先	権主張
国	名	アノリカ合衆国
出額	日	1983年 1月24日
出願?	6号	第 460585 号
出 顏	B	1983年10月19日
出顧1	6号	第 543248 号
出願	日	年月日
出願	6号	第 号

特 許 願 (特許法第38条ただし書 の規定による特許出願)

昭和59年1月23日

特許庁長官 若 杉 和 夫 殿

イリヨヴョウ ケイ

- 1. 発明の名称 医療 用コネクター系
- 2. 特許請求の範囲に記載された発明の数 6
- 3. 発 明 者

住 所追 完

氏 名 ジョージ・エイ・ロペツ (ほか1名)

4. 特許出願人

住 所 追 完

氏 名 ジョージ・エイ・ロペツ

国 籍 アメリカ合衆国

5.代理人 〒107

住 所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本自転車会館

氏 名 (6078)弁理士 小 田 島 平 吉

電 話 585-2256

6. 添付書類の目録

1. 明 細 書 1. 通

2. 図 面 1通

3. 委任状及びその訳文 各1通

4. 優先権証明書及びその訳文 各2通

但し上記2の正式な書面、3及び4の書面は追って補充する。

7. 前記以外の発明者

(1) 発明者

住 所 アメリカ合衆国カリフオルニア州92629ダナポイント・ ビアコーバリアン 33601

氏 名 バージル・アール・ロール

1、発明の名称

医療用コネクター系

- 2、特許請求の範囲
- 1、薬物を患者の静脈内に導入するためのコネクター系であって、

内部に空洞を有するキャップ部材、前記空洞内 には、針が空洞内に配置されるような方法で収容 されている、

第1入口、出口、および第2入口を有する分岐 コネクター、前記第1入口は管手段により非経口 的液体の額へ接続可能であり、前記出口は管手段 を経て患者へ流れる非経口的液体を通過させ、そ して前記第2入口は前記針が貫通することができ るシール手段を有し、前記薬物は額から前記針を 経て、前記コネクターを通して流れる非経口的液 体の中へ流入する、および

前記針を前記シール手段に貫通させて、前記第 2入口およびキャップ部材をしっかり一緒に結合 し、これにより患者の動きで前記針がシール手段 から除去されないようにするための手段、

からなる薬物を思者の静脈内に導入するコネク ター系。

2、キャップ部材が第2入口の上にはめ込まれるとき、前記針がシール手段の中央部分を貫通し、かつコネクターをこすらないように、キャップ部材の内壁は針を案内する特許請求の範囲第1項記載のコネクター系。

3、空祠は針を取り巻く室を提供し、前記針は 汚染されないように前記室内に収容される特許請 求の範囲第2項記載のコネクター系。

4、キャップ部材は第2入口上へねじ込まれ、 前記キャップ部材は内部のねじ山を有し、前記内 部のねじ山は第2入口に隣接する外部のねじ山と 係合する特許請求の範囲第3項記載のコネクター 系。

5、キャップ部材は外方に延びるウィングを有し、前記ウィングはキャップ部材を第2入口上へ

容易にねじ込ませる特許請求の範囲第4項記載のコネクター系。

6、キャップ部材はスナップ式であり、ここで 前記キャップ部材はそれに取り付けられたクリッ プ手段を有し、前記クリップ手段は前記キャップ 部材をコネクターへ分離可能に結合する特許請求 の範囲第3項記載のコネクター系。

7、薬物を思者に導入するためのコネクター系 であって、

液体を通過させて患者に流入させる供給手段、 前記供給手段はシール手段を含む口を有し、前記 シール手段は前記口を閉じ、そして針は前記シー ル手段を貫通することができる、および

前記口へ固定されたキャップ部材、前記キャップ部材は空洞を内部に有し、前記空洞は針を収容する室を形成し、前記針は前記空洞の開口端を越えて突出せずかつ、キャップ部材が前記口を覆うとき、前記シール手段を貫通し、前記薬物は患者へ流入する液体の中へ前記針を通して供給され

からなる薬物を患者に導入するコネクラーを、

8、供給手段はY型コネクターであた。 国宝 マ 型コネクターは合体して単一の導管となる。 写立 導管を有し、前記導管の各々は口を有。 ここで これらの口の1つはシール手段を有する ここで の範囲第7項記載のコネクター系。

9、シール手段はエプロン手段を含っ 宝宝ニプロン手段はシール手段を有するロになる て記記 記導管の壁をつかむ特許請求の範囲等を言意でいるクター系。

10、前記エプロン手段に隣接して町主導をご外壁上にねじ山が存在する特許請求「東三原三原記載のコネクター系。

11、キャップ部材は、それが前量ニューラニ 込まれるとき、導管壁上のねじ山ニモニー ミュヨ のねじ山を含む特許請求の範囲第二 ミュミュニ オクター系。

12、供給手段およびキャップミューニュー

リーは、前記アセンブリーを一緒に分離可能に固定するスナップ式結合手段を含み、前記スナップ 試結合手段は、供給手段およびキャップ 部材を分離する解放位置と供給手段およびキャップ 部材を一緒にロックする保持位置との間で、前記結合手段を可動とさせる特許請求の範囲第7項記載のコネクター系。

13、供給手段はシール手段により覆われた端を有する管状導管を含み、針は空洞内の中央に収容され、前記空洞は内部の側壁を有し、そして前記側壁は管状導管のまわりに適合しかつ、キャップ部材が導管上に位置するとき、針をシール手段の中央部分に案内する特許請求の範囲第7項記載のコネクター系。

14、キャップ部材および導管は、キャップ部材が導管部材上に位置するとき、雄雌かみ合い関係で係合する特許請求の範囲第13項記載のコネクター系。

15、キャップ部材は雌成分として機能する特

許請求の範囲第14項記載のコネクター系。

16、患者の処置に使用するためのコネクター 系であって、

管状導管を有する供給手段、前記管状導管は雄成分として作用しかつ開口端を有し、前記開口端はそれを閉じるシール手段によりシールされており、前記シール手段は針により貫通されることができる、および

前記導管に分離可能に固定されたキャップ部材、前記キャップ部材は雌成分として作用しかつ空洞を内部に有し、前記空洞は中央に針を収容しかつ内部の側壁を有し、前記側壁は前記管状導管のまわりに適合しかつ、キャップ部材が導管部材上に位置してキャップ部材および導管が雄雌かみ合い関係で協働するとき、針をシール部材の中央部分中に案内する、

からなる患者の処置に使用するためのコネクター 系。

17. 針は空嗣の縦軸に沿って空洞内に収容さ

れる特許請求の範囲第16項記載のコネクター系。

18、針は空桐から突出しない特許請求の範囲第17項記載のコネクター系。

19、薬物類を管状導管へ接続するためのキャップ部材であって、

室を形成する中空の内部を有するコネクター部 分、および

室内に縦方向に位置しかつ前記室を越えて突出 しないような長さを有する針、

からなるキャップ部材。

20、コネクター部分は円筒形であり、そして 針は円筒形のコネクター部分の縦軸に沿って配置 されている特許請求の範囲第19項記載のキャッ プ部材。

21、コネクター部分は、供給系へ接続されるとき、管状導管と雄雌かみ合い関係で係合するように設計されている特許請求の範囲第19項記載のキャップ部材。

22、供給系がシールされた管状導管を含む、 供給系を薬物類へ結合するためのコネクター系で あって、

管状導管へ接続することができかつ、キャップ 部材が前記導管へ接続されているとき、シールさ れた管状導管を貫通する針を支持するキャップ部 材、

前記キャップ部材は針を案内しかつ保護する手段を含み、前記手段は針が前記導管の内壁をこすることがないように、挿入の間、針を案内しかつ、キャップ部材および管状導管が分離されたとき、針を汚染しうる物体との直接接触から針を保護する、および

前記キャップ部材を前記管状部材に対して確実 にかつ分離可能に保持する手段、

からなるコネクター系。

23、キャップ部材は針を内部に収容する室を含み、前記針は前記室から突出しないような長さを有する特許請求の範囲第22項記載のコネク

ター系。

24、室は概して円筒形であり、そして針は前記円筒形室の縦軸に沿って配置されている特許請求の範囲第23項記載のコネクター系。

25、管状導管およびキャップ部材は、キャップ部材が前記円筒形導管へ接続されるとき、雄雌かみ合い関係で係合するように設計されている特許請求の範囲第24項記載のコネクター系。

26、針は、キャップ部材が前記導管へ接続されるとき、シールされた管状導管の中央を貫通する特許請求の範囲第25項記載のコネクター系。

27、コネクター系であって、

第1導管手段、前記第1導管手段は開口端とその開口端に存在しかつ前記開口端をシールするシール手段とを有し、前記シール手段は針が貫通可能である型である、および

第2導管手段、前記第2導管手段は第1導管および第2導管を一緒に結合する手段を1つの端に

有し、前記結合手段はキャップ部材を含み、前記キャップ部材は第1導管手段の端の上に適合できかつ空桐を内部に有し、前記空桐は針を内部に収容する室を形成し、前記針は前記空桐の開口端を越えて突出せずかつ、第1導管手段およびおよび第2導管手段が一緒に結合されるとき、前記シール手段を貫通する、

からなるコネクター系。

28、針は空桐の中央に収容されており、そして前記空桐は第2導管手段のまわりに適合する内部の側壁を有する特許請求の範囲第27項記載のコネクター系。

29、キャップ部材および第2導管手段は、 キャップ部材が前記導管手段上に位置するとき、 雄雌かみ合い関係に係合する特許請求の範囲第2 8項記載のコネクター系。

30、キャップ部材は雌成分として機能する特許請求の範囲第29項記載のコネクター系。

31、空洞の内壁は、挿入の間、針が第2導管

手段の側壁をこすることがないように、針を案内 する役目をする特許請求の範囲第30項記載のコ ネクター系。

#### 3、発明の詳細な説明

本発明は、負傷を受けた者または病気の者の処置において使用するコネクター系に関し、とくに 患者に薬物を安全な、便利な方法で静脈内に挿入 する装置に関する。

 し、その入口を通して非経口的液体を流すことが実施されている。しかしながら、針をシールを方れている方はので現在用いられている方法をは出たいると、針は比較的容易にシールから引き接近れて解放される。これは従来の静脈型医療問題を提供し、この針の調査が認識する問題を提供し、この針の偶発的な分離は、非常に重大なおり、そして処置されている。とさえある。

処置されつつある思者についての他の問題は感 染である。バクテリアが思者への入口を獲得し、 患者を感染することにより、思者の生命が著しく 危険となることは非常に頻繁に起こる。非常に くの場合において、バクテリアが入口を獲得する 方法は未知である。われわれは病院における状態 を観察し、そしてバルテリアが入口を獲得する 法の1つは、シールされた入口へ挿入された針の 汚染によることを確認した。これは、針が引き抜 かれて解放されたこのとを付添い人が認め、それ を単に再挿入したとき、起こり、そして針は、こ こで、たとえば、患者のベッドに直接接触するこ とによりバクテリアを取り上げてその表面に有す ることさえある。

上の場合は患者への重大な危険をもたらすことをわれれは認識し、そして、今回、患者の処全なにおいて有用な、経済的な、便利な、かつ安全に教物・一系を提供した。薬物を静脈内に必要する実用性に加えて、本発明のコネクターに発生しようとする、広範のできる。として、これはカテーテルまたは肺管と一緒に使用できる。

静脈系において、それは非経口的液体を通過させて思者の静脈内に流す供給系を含む。供給系は口をもら、その口を閉じるシール手段を含む導管を有する。薬物源へ接続される針は、このシール手段を貫通することができる。本発明によれば、

キャップ部材は前記口へ固定され、そしてシール 手段を貫通する針を支持する。キャップ部材は前 記口へ固定されるので、患者の動きにより、針は シール手段から分離されない。この針は、また、 汚染の可能性を排除または減少するような方法 で、キャップ部材の空洞内に取り付けられてい る。さらに、キャップの内壁はかみ合う導管の外 壁と係合して案内路が提供し、これにより針は シール手段の中央に向けられ、針は導管の内壁を こすることはない。導管壁の内部からこすり取ら れた粒子は、患者の血流中に入り、患者を死亡さ せることがある。この潜在的な致死条件はある種 の先行技術に固有であるが、かみ合う導管をもつ 本発明のコネクター系は針が内部のコネクター壁 をこすらないように向けるように設計されてい る。

本発明のコネクター系はいくつかの利点を有する。第1に、製造が容易であり、かつ使用が便利である。第2に、かつ最も重要なことには、それ

は患者へ変物を静脈内投与するための安全な方法を提供する。その理由は、は次ぎの通りである。すなわち (a) キャップは所定位置にしっかり保持されるので、針は患者の動きにより解放される危険は起こりえない、(b) キャップは針を案内するように設計されているので、針は導管壁の内側をこすらない、および(c) コネクター系はキャップ部が支持する汚染を最小とするように設計されている。

本発明の特徴、ならびに前述の利点および他の 利点は、 総村図面と関連して以下の説明を参照す ることにより、最ともよく理解できるであろう。 同様な数字は同様な部分を示す。

第1図および第2図中に示されているように 非経口的液体は供給系10を経て患者へ健脈内に 導入さる。供給系10は、非経口的液体の容器か ら延びかつY型コネクター16へ接続される管1 4、およびY型コネクターから患者の静脈へ挿入 された針(図示せず)への管18を含む。患者の 動きにより針が患者の静脈から引き出されないよ うに、針は患者ヘテープで止められている。

第2図に最もよく示されているように、薬物は 容器20から、供給系10を通して流れる非経口 的液体中へY型コネクター16において導入され る。このY型コネクター16は、2本の管状導管 22および24から成り、前記導管は投入して第 3 管状導管26となる。非経口的液体の容器12 からの管14は、導管22の入口28中に挿入さ れており、そして、たとえば、この管の外表面と 導管の内壁表面とを結合する接着剤により、所定 位置に固定されている。この管14が導管中へ挿 人されうる程度を制限するストップ30が存在す る。同様な方式で、管18はY型コネクターの出 口32へ固定されている。この管18は導管の内 壁内のストップ34へ接触するまで、出口32中 へ挿入されている。次いで、この管18は接着剤 により導管26の内壁へ固定されている。ブラン チ導管24は、入口38をシールするラテックス

シール36をこの入口に有する。結局、バクテリアは、シール36のために、入口38を経てY型コネクター16へ入ることはできない。このシール36は普通の設計であり、そして同軸環状エプロン40および42を含む。これらのエプロン40および42は、導管の壁の上に適合しかつ外部および内部の壁表面をつかんでシールを導管24にしっかり固定する。

薬物はY型コネクターを通して流れる非経口的 液体中へ針44により導入される。針44はシール36の中央部分を通してブランチ導管24中に 挿入される。この針44は適当なコネクター薬物により管48へ接続されている。管48はいる。管48はいる。管48はいるので器20(第1図)へ接続されている入口は を出口の液体がY型コネクター16を通して薬物の非 8中へ流れかつ出口32から出るときれているとの非経口的液体の位が、針44の開口端を過っている。 経口的液体中へ入る。

本発明に従えば、第3図および第4図に示されているように、針44はY型コネクター16へ固定されているので、患者の動きにより、針はシール36から引き抜かれることはない。非経口的液

体は導管24を経て導入され、そして導管22は シール36を受け取るように設計されている。針44を支持するキャップ部材50は導管22へ固 定されおり、ここでキャップ部材は入口を覆いか つ針は入口を覆うシールを貫いている。

 と協働して、針をシール36の中央に案内する。 結局、針は導管22の内壁から逃げないので、プラスチックの粒子は患者の循環系中へ導入されない。このような粒子は死を生じえないであろう。

ために、めじ山69をシールよりもさらに低下させ、これによりキャップ部材は導管22の上を入れ子方式で適合し、次いで所定位置にねじ込まれる。

キャップ部材50の上部は、キャップ部材の導管22へねじ込みを促進する1対の外方に延びるウィング58を有する。スピンドル59は、キャップ部材50内の開口61内に収容されて突っている。スピンドル59の本体は、開口61から存在は、アンドル59の本体は外方に起びて開口65ないの本体は外方にわずかに延びて肩65ないのように対しているとき、スケーのをできるようにする。といってスピンドルを所定位置に保持するが、エップのようにする。といってまれがスピンドルのまわりでできる。

スピンドル59の縦軸に沿って、通路60が存

在する。薬物を含有する容器20からの管48 は、通路60の一端60a中に挿入され、かつこ の通路の内表面へ、たとえば、接着剤により、結 合されている。通路の他端 6 0 b は、針 4 4 が固 定されているねじ付きコネクター部分62におい て終る。この針はアダプター64を有する。アダ プターはコネクター部分62のねじ山と係合する 内部のねじ山を有する。中空の針44はこのアプ ター64から外方に延び、シール36を貫き、こ のときキャップ部材50は、それを導管22上へ ねじ込んで導管の外表面上のねじ山69とシール 36のちょうど下おいて係合させることにより、 導管22へ固定される。こうして、針44はY型 コネクター16へ固定されて保持され、シール 3 6の中央を貫通し、その先端は導管22の内壁5 5 から離れて安全に配置される。

第5図および第6図には、本発明の別の実施態様が示されている。ここにおいて、キャップ部材はY型コネクター16上へ単にスナップにより結

合されており、これによりねじ付きキャップ部材 およびねじ付きY型コネクターの使用の必要性を 排除している。本発明のこの実施態様によれば、 キャップ部材70は中空円筒形部材72を含によっ の外部に2つのというに の外部に2つの外壁中のみぞ78にはある。 いっぱりがアイヤンブリー80は、管48おにアグ が針44を支持する。針は第4図に示すようにで がオター64へ取り付けられている。この で を オカフリー80は、円筒形部材72の開口端へ を 者または他の方法で結合されている。

キャップ部材 7 0 を取り付けるためは、キャップ 7 0 を導管 2 2 の上に単にすべり込ませる。 クリップ 7 4 は外方に曲りそして、 クリップ のキャッチ先端 7 6 がみぞ 7 8 の反対側に存在するとき、 クリップは第 6 図において実線で示すように所定位置にスナップではまる。本発明の特徴の1 つに従えば、中央に取り付けられた針 4 4 は

上の説明から明らかなように、キャップ部材7 0に固有の2つの機能が単一構造において存在する。すなわち、キャップ部材70は空洞52を提供し、この空洞は針44を汚染から保護しかつ、 導管22の内壁から離れた、シール36の中央の中に針を案内する。こうして、付添い人は、余分の工程または患者への危険の不存在で、キャップ部材を便利にかつ安全に取り付けかつ分離することができる。この特徴のため、本発明は通常の使用条件下に、付添い人の追加の仕事をつくらないで、使用可能であると同時に、不注意のために起こりうる患者にとって有害な物を実質的に減少させる。

上の説明は、本発明を実施するために考えられた最良の方法を表わす。しかしながら、本発明は図面および上の説明の中に示された実施態様からの変更および別の構成が可能である。結局、本発明は開示された特定の実施態様に限定されることはない。これと反対に、本発明は、特許請求の範囲に記載される本発明の精神および範囲内に入る、すべての変更および別の構成を包含する。

#### 4、 図面の簡単な説明

第1図は、従来の実施に従い薬物を患者に静脈

内投与することを示す略図である。

第2図は、非経口的液体および薬物を第1図に示すように患者に静脈内投与するためのY型コネクターの断面図である。

第3図は、本発明のコネクター系の斜視図である。

第4図は、第3図の線4-4の沿って取った本 発明のコネクダー系の断面図である。

第5図は、本発明のコネクター系の別の実施態 様の斜視図である。

第6.図は、第5図の線6-6に沿って取った本 発明のコネクター系の断面図である。

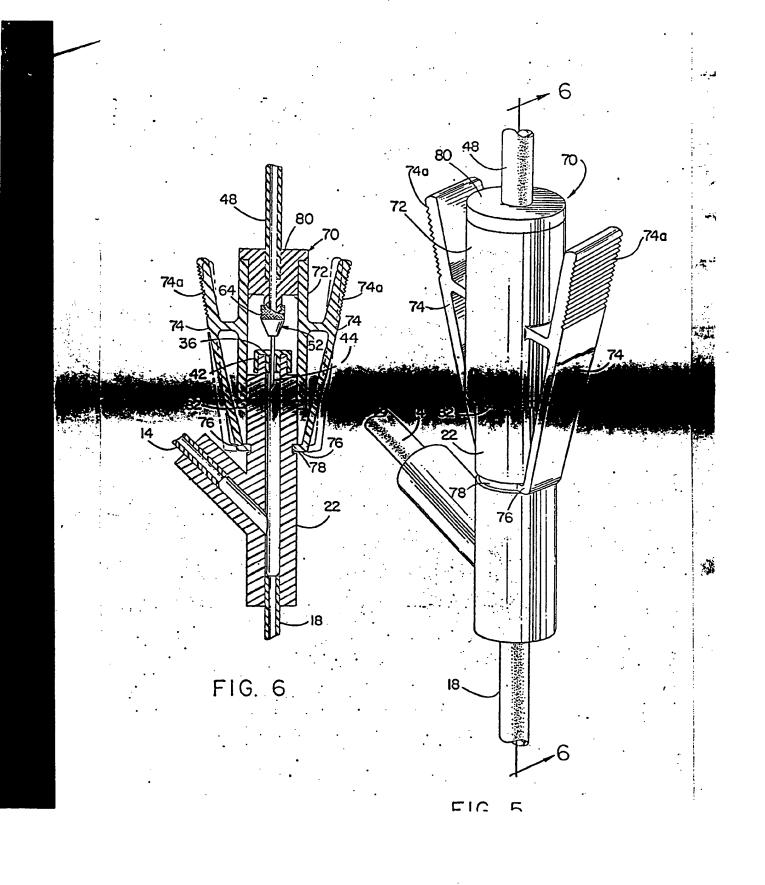
- 10 供給系
- 12 容器
- 14 管
- 16 Y型コネクター
  - 18 管
  - 22 管状導管
  - 24 管状導管または分岐導管

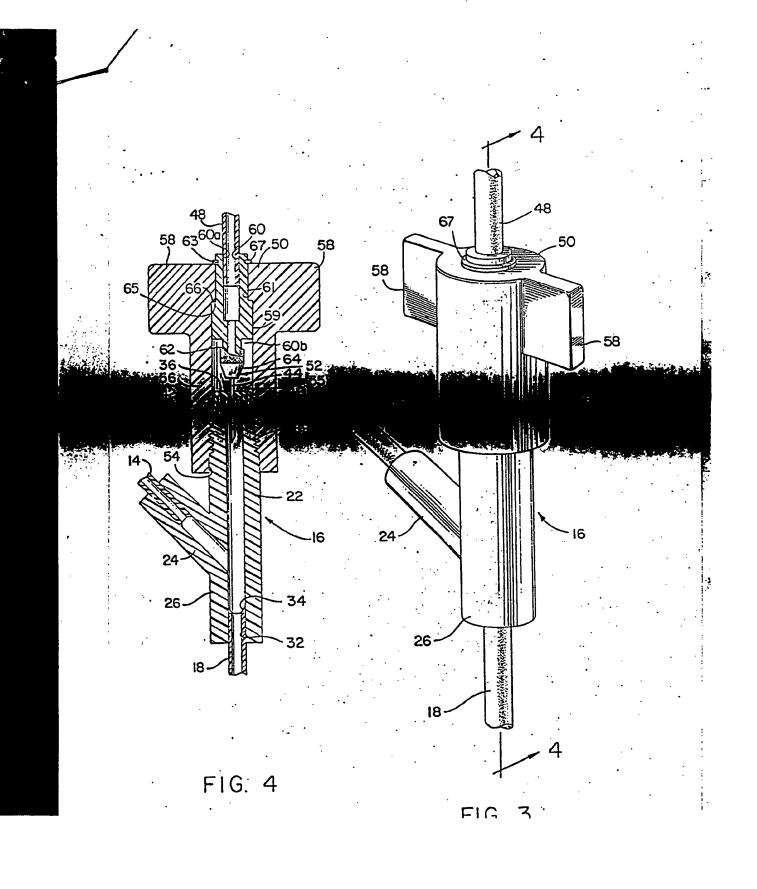
- 26 第3管状導管
  - 28 入口
  - 30 ストップ
  - 32 出口
  - 34 ストップ
  - 36 ラテックスシール
  - 38 入口
  - 40 同軸環状エプロン
  - 42 同軸環状エプロン
  - 4 4 針
  - 46 コネクター
  - 48 管
  - 50 キャップ部材
  - 5 2 空洞
  - 5 4 開口端
  - 5 5 内壁
  - 56 円筒形コネクター部分
  - 58 1対の外方に延びるウィング
  - 59 スピンドル

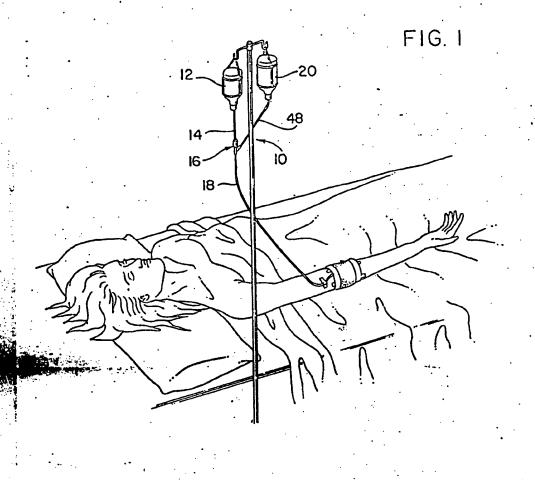
- 60 通路
- 61 開口
- 62 ねじ山つきコネクター部分
- 63 みぞ
- 64 アダプター
- 66 ストップ
- 67 TRUシールCリング
- 69 ねじ山 -
- 70 キャップ部材
- 72 中空円筒形要素
- 74 クリップ
- 76 キャッチ先端
- 78 みぞ
- 80 プラグアセンブリー
- 82 肩
- 60a —端
- 60b 他端

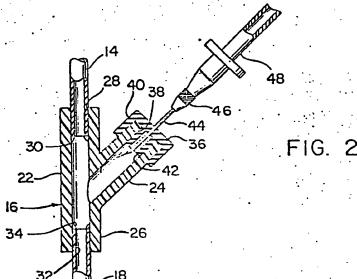
特許出願人 ジョージ・エイ・ロペッ

代理人 弁理士 小田島 平 吉









# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
□ BLACK BORDERS .
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ other:

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.